

# Kidswell.Bio

バイオで価値を創造する -こども・家族・社会をつつむケアを目指して-



証券コード：4584

# 第26回 定時株主総会

2026年6月29日

キッズウェル・バイオ株式会社

# 報告事項



# Agenda

目次

- ◆ 2025年度 事業報告および計算書類概要
- ◆ 事業ハイライトと今後の取り組み
  - ✓ バイオシミラー事業
  - ✓ 細胞治療事業（S-Quatre）
- ◆ 経営戦略およびIR活動

# 2025年度 事業報告および計算書類概要

# 損益計算書

(単位：千円)	2024年度 (2025年3月期)	2025年度 (2026年3月期)		2025年度
	実績 (連結)	実績 (連結)	前年比	実績 (単体)
売上高	5,082,053	6,589,923	130%	6,585,275
売上原価	3,441,934	4,842,527	141%	4,842,527
売上総利益	1,640,119	1,747,396	107%	1,742,747
販売費及び一般管理費	1,612,236	1,885,907	117%	1,308,585
研究開発費	767,877	1,119,977	146%	576,117
その他販管費	844,358	765,929	91%	732,468
営業利益 (マイナスは営業損失)	27,882	△138,510	--	434,161
経常利益 (マイナスは経常損失)	5,187	△374,914	--	352,375
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△21,140	△413,994	--	287,653

## 売上高・売上総利益

- 納品数の増加に加えて、2024年度第3四半期からの一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定の影響を通期で受けたこと、2025年度第3四半期から異なる一部バイオシミラー原薬等の供給価格が改定されたこと、さらには一部バイオシミラー原薬等の納品時期が2026年度から2025年度に1ロット前倒しになったこと等を背景に、売上高が拡大。**売上高は前年比で30%増と大きく成長**
- 納品数の増加等に伴い売上総利益(粗利益)は2024年度から増加したものの、2024年度対比で円安水準となった為替環境の影響で製造原価が大きく増加、さらに、一部バイオシミラー原薬等について当該原薬等の廃棄に起因して2025年度の実供給量が想定を若干下回ったことにより、全体の粗利率は低下

## 研究開発費・その他販管費

- 優先順位付けの見直し等による研究開発投資の適正化の一方で、主要プロジェクトについて研究開発の進捗に応じて必要な資金を充当した結果、研究開発費は前年比で増加。なお、業務効率化の継続によりその他販管費(固定費)は圧縮

## 営業利益・当期純利益

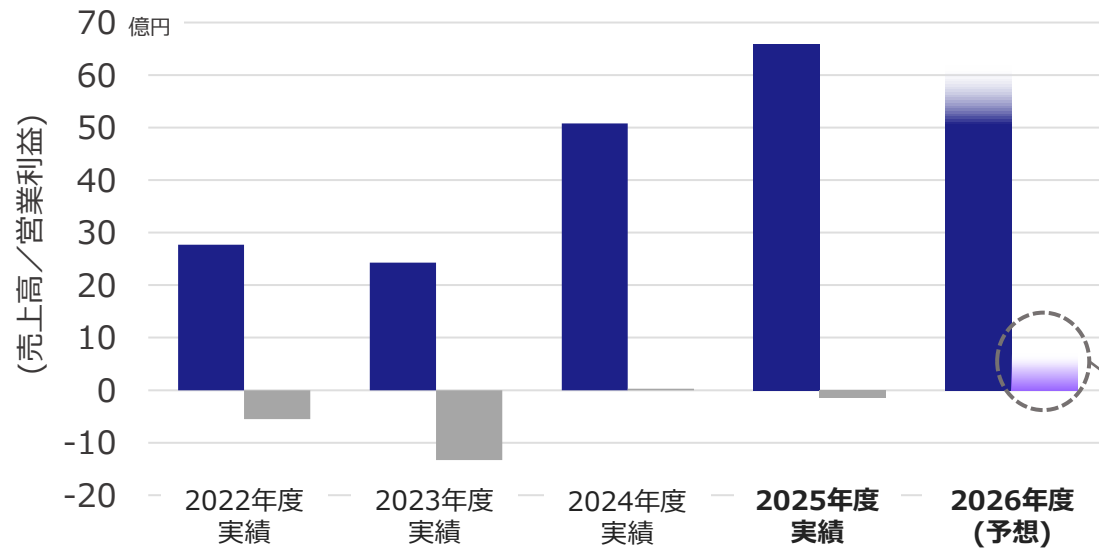
- これらの要因を受け、2025年度は連結ベースで営業損失。また、営業外費用、特別損失発生の影響等により純損失で着地。一方、単体(バイオシミラー事業)では、安定的に採算性を確保しており、黒字を維持

# 貸借対照表

(単位：千円)	2024年度 通期 (連結)	2025年度 通期 (連結)
流動資産	6,700,570	5,840,335
(現預金)	2,995,435	3,294,916
(売掛金)	1,267,189	731,132
(仕掛品)	1,475,092	363,560
(前渡金)	819,857	1,114,493
(その他)	142,995	336,231
固定資産	307,925	248,061
<b>資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>
流動負債	4,318,862	2,149,707
固定負債	1,278,655	2,284,771
負債合計	5,597,518	4,434,479
純資産合計	1,410,977	1,653,916
<b>負債・純資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>

現預金	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品・売掛金回収サイクルの短縮化およびシンジケートローンの実行により、2025年度末においても一定水準の現預金を確保。成長に向けた事業運営および研究開発投資を支える資金基盤を維持</li> </ul>
流動資産 / 流動負債	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品、および売掛金回収を計画通り進めた結果、売掛金および仕掛品は減少</li> <li>2024年度に一部のパートナー製薬企業との間で合意した支払条件の変更により一時的に増加していた契約負債(流動負債)が、納品の進捗に伴い減少、シンジケートローンの実行により固定負債は増加</li> </ul>
純資産	<ul style="list-style-type: none"> <li>当期は純損失を計上したものの、第24回新株予約権の行使完了と第4回転換社債の一部転換をはじめとする資本政策等の実行によって、純資産は前期末比で増加。純資産および株主資本比率は、引き続き安定的な水準を維持</li> </ul>

- 2026年1月以降に販売開始されたアイリーアAG<sup>※1</sup>(アフリベルセプト)、アイリーアバイオシミラーの参入による市場への影響をパートナー製薬企業と精査した結果、2026年度の当社業績（GBS-007）に影響を及ぼす可能性が示されたため、売上高・営業利益の見通しを修正
- なお、2024年度第3四半期、2025年度第3四半期からの一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定、そして2025年度第4四半期からの一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減品への切替による利益率改善を受けて、**2026年度の営業黒字化は計画通り達成できる見通し**
  - 今後、バイオシミラー原薬等の製造および納品スケジュールの調整、両事業における研究開発の進捗状況やパートナー製薬企業等との協議・調整の進展に応じて、より精緻な業績予想を速やかに開示予定



業績 (単位: 千円)

	2025年度 (実績)	2026年度 (見通し) <sup>※2</sup>
売上高	6,589,923	5,000,000 ~ 6,000,000
売上総利益	1,747,396	—
営業利益	△138,510	100,000 ~ 600,000

掲げてきた目標である2026年度営業黒字化を達成予定

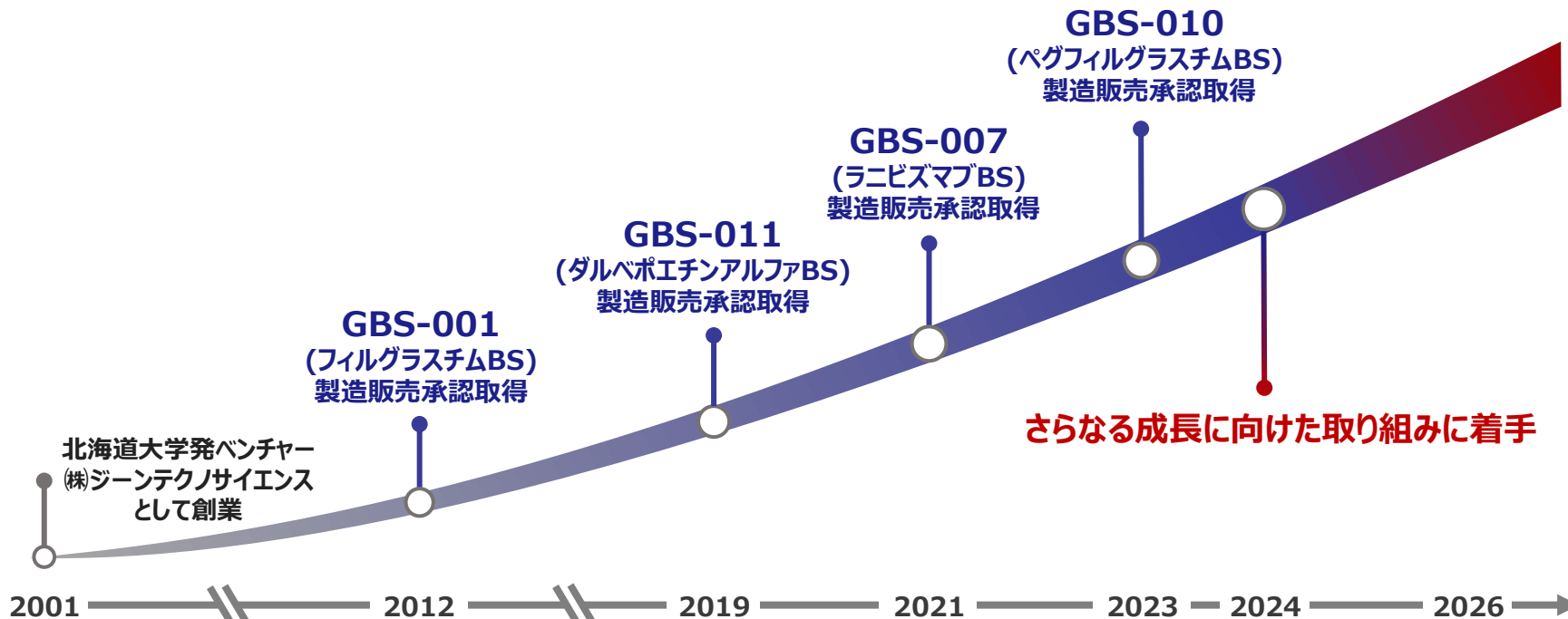
※1) AG : オーソライズド・ジェネリック (先発品と同一製剤の後発バイオ医薬品) ※2) 為替レート : 160円/ドルを想定

# 事業ハイライトと今後の取り組み

# バイオシミラー事業

# 安定的な収益・成長基盤として成長を牽引するバイオシミラー事業 Kidswell.Bio

- ・ パートナー製薬企業等との連携により、国内で4つのバイオシミラー製品の上市を実現
- ・ 安定供給体制の強化・維持に加え、継続的な製造原価低減策の推進と供給価格見直し等による収益性向上と製造運転資金圧縮により、持続的な成長を支える収益・事業基盤を確立
- ・ 4製品の開発・上市、上市後の安定供給と収益性向上に向けた取り組みを推進していく過程で、バイオ医薬品における開発・製造に係る知見・技術・ノウハウ等を蓄積し、事業運営上で重要となる人材を育成
- ・ さらなる成長に向けて新規バイオシミラー開発等への取り組みを本格化（次頁参照）



## パートナー製薬企業等との連携・協議に基づく主要な取り組み

### 安定供給体制の強化・維持

- ・ 計画に沿った納品を継続するとともに、適切な供給量確保に向けた開発投資を推進（一部完了）

### 製造原価の適正化

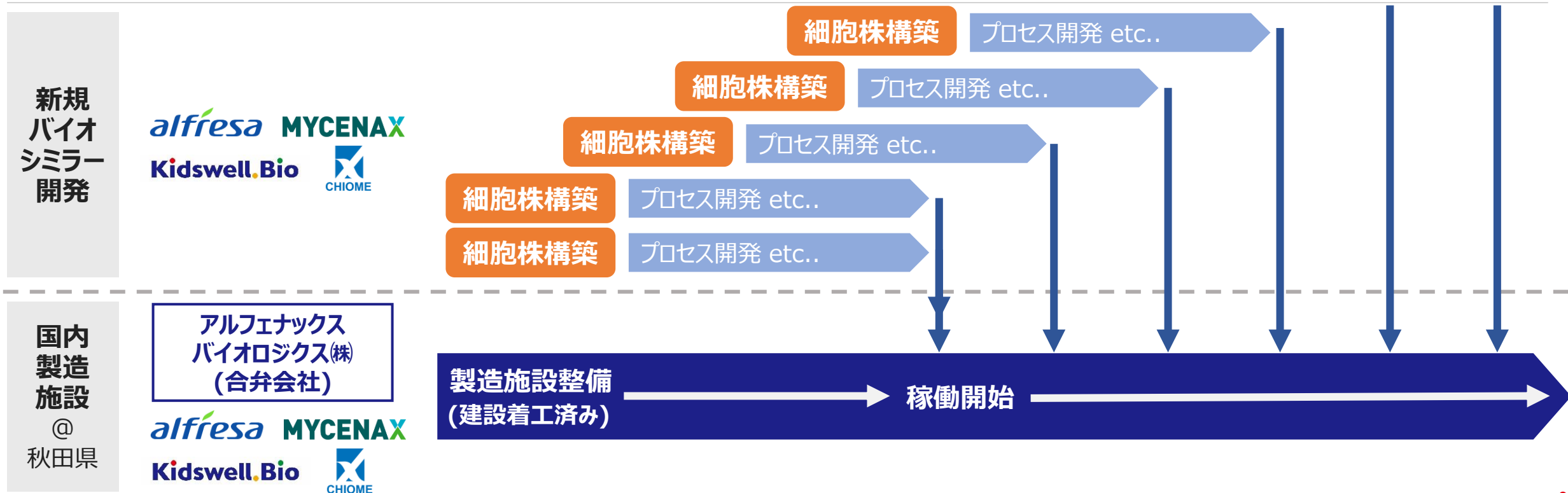
- ・ 製造量と製造原価の適切なバランスの確保と採算性の改善に向けた製造原価低減策を推進（一部完了）

### 供給価格及び支払い条件の適正化

- ・ 為替・インフレ等の外部環境の変化に応じたバイオシミラー原薬等供給価格の見直しにより、適正な利益水準を維持（継続）
- ・ 支払い条件等の見直しにより製造運転資金を適正化（一旦完了）

# さらなる成長に向けた新たな取り組み – 新規バイオシミラー開発、CDMO事業 **Kidswell.Bio**

- バイオシミラー事業のさらなる成長に向けて、新規バイオシミラーの開発をアルフレッサHDおよびカイオム社と共同で推進中
- また、厚生労働省による「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業（助成金）」に採択され、アルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社で連携し、国内製造施設の整備を推進（建設着工済み）
- 合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株)の当該国内製造施設において、新規バイオシミラーの商用製造を含むバイオ医薬品CDMO事業の展開を目指すとともに、バイオシミラー事業のグローバル展開に取り組む



# S-Quatre

*Power of child's stem cells to fight incurable diseases*

## 細胞治療事業

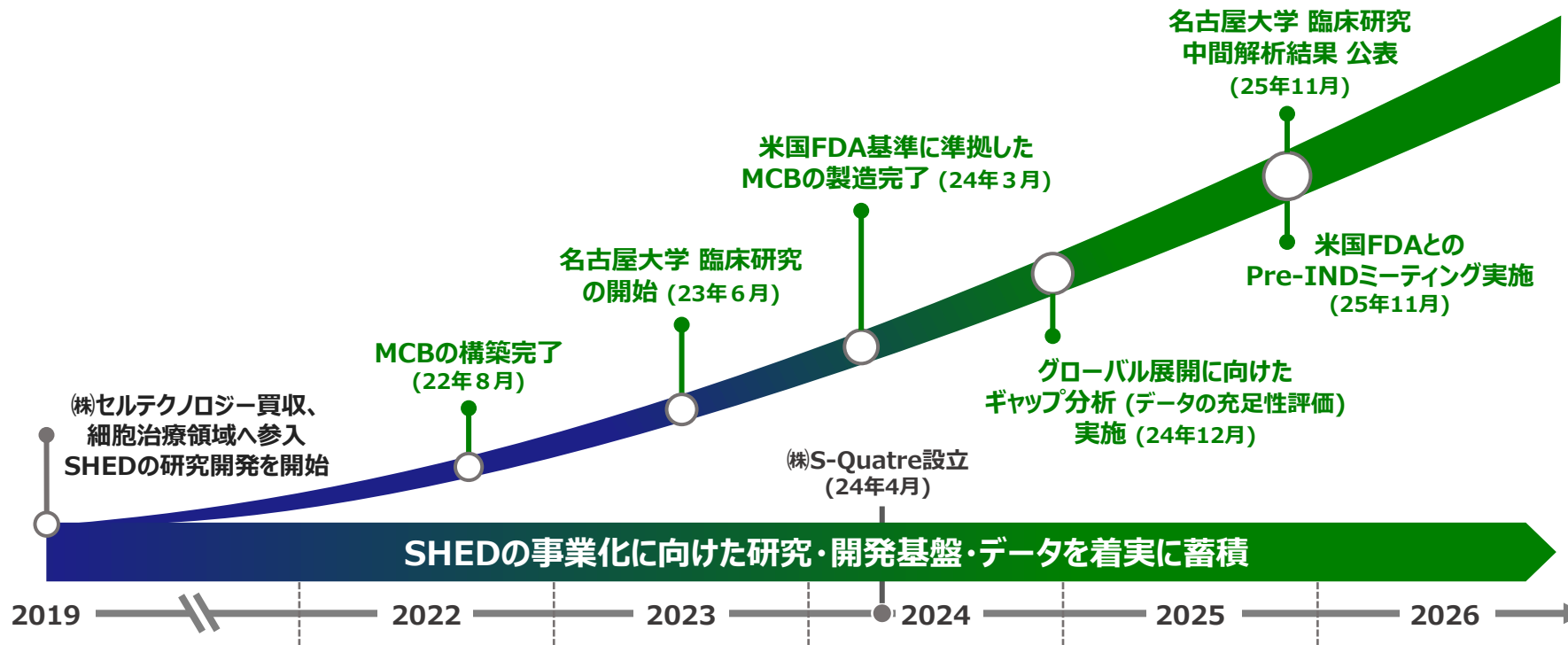
株式会社S-Quatre  
キッズウェル・バイオ グループ

© 2026 S-Quatre Corporation.



# 成長の実現に向け臨床開発を本格的に推進する細胞治療事業

- 細胞治療事業の基盤となる、SQ-SHEDに関するサイエンス探求、製造技術の開発・改良は取り組みを継続
- マスターセルバンク（MCB）構築、治験製品製造（試製造完了）等、臨床開発に向けた基盤を構築
- 臨床研究（@名古屋大学）の中間解析結果等を受け、脳性麻痺を最重要適応症と定め、経営資源を集中投下



## 臨床開発に向けた事業基盤の構築

### SQ-SHEDのサイエンス探求、製造技術の構築・改良を継続

- SQ-SHEDの網羅的な特性解析 (in-vitro、in-vivo試験含む)
- SQ-SHEDの製造技術構築・改良

### 臨床開発に向けた基盤の構築

- MCBの構築と治験製品の製造 (一部完了)
- 国内外での治験申請に向けたデータの蓄積 (一部完了)
- SQ-SHEDの大量製造プロセス開発の推進 (ニプロ(株)、コーニング社と共同)
- 名古屋大学での臨床研究を通じて得られた知見に基づく臨床試験実施体制の整備

- 国内外において細胞治療製品に関する規制・承認枠組み等の整備が進展 (ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス (2019) 等)
- 2024年12月、米国FDAによるMesoblast社のRyoncil承認 (非改変他家MSC製剤の初承認)。非改変MSCの他にも、サンバイオ社のアクーゴ等、複数の細胞治療製品が国内外で承認

事業環境整備の進展と細胞治療製品の承認事例増加

- 日本および海外において共同事業化パートナーとの連携体制を構築し、脳性麻痺をファーストインディケーションとした臨床開発を推進するとともに、将来的には適応症拡大による更なる成長の実現を目指す

## 同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験 (日本)

持田製薬株式会社と共同で、治験開始に向けた準備を進行中

- 非臨床試験：GLP一般毒性試験完了、その他の試験進行中
- 治験製品製造：試製造完了、GMP製造準備中

を含む全ての試験・準備が完了次第、治験届提出予定



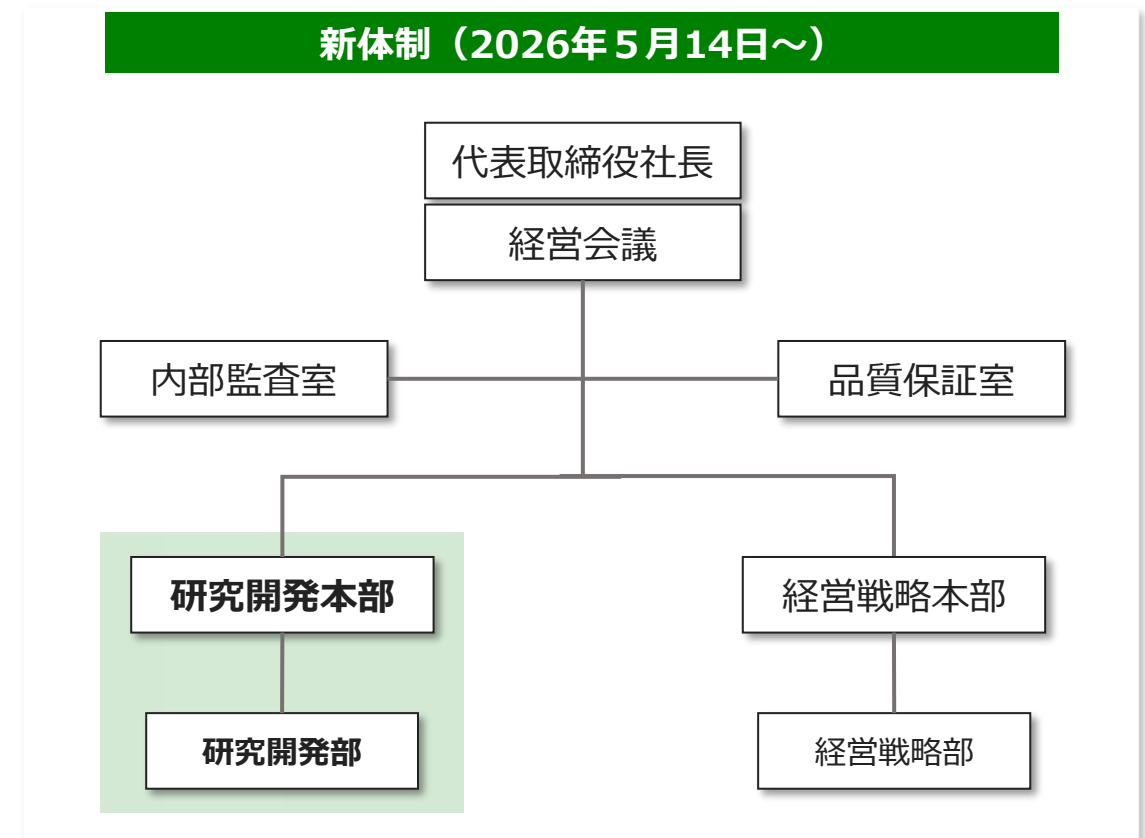
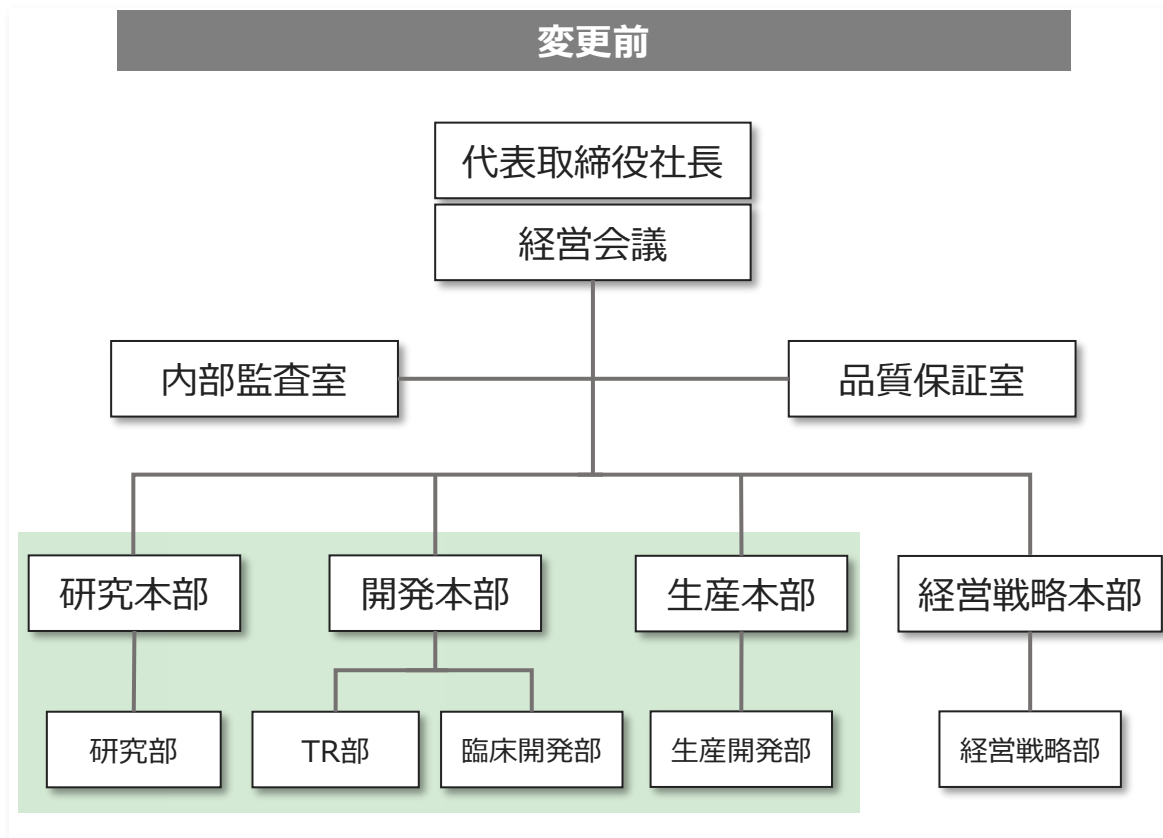
## 同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験 (海外)

- ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーファームである Treehill Partners (英) と、米国に新会社を共同設立する方向で合意
- 海外での資金調達と脳性麻痺を対象とした海外臨床開発を推進し、海外承認取得と患者様への治療提供の実現に向けた取り組みを加速



# SQ-SHEDの事業化方針に沿った研究開発体制の再編 (2026年5月14日～) S-Quatre

- ①経営戦略と研究開発戦略の連動強化、②臨床開発フェーズにおけるより一体的な研究開発機能の運営、を目的として、研究本部、開発本部、生産本部を「研究開発本部」へ統合
- これに伴い、各本部傘下にあった研究部、トランスレーショナルリサーチ(TR)部、臨床開発部、生産開発部を同本部の直下に再編。人材の柔軟かつ効率的な配置と、情報共有・管理体制のさらなる強化を実現



# 経営戦略およびIR活動

## 複数の資金調達施策の実行により資金基盤を強化し、事業成長に必要な資金の確保に向けた体制を構築

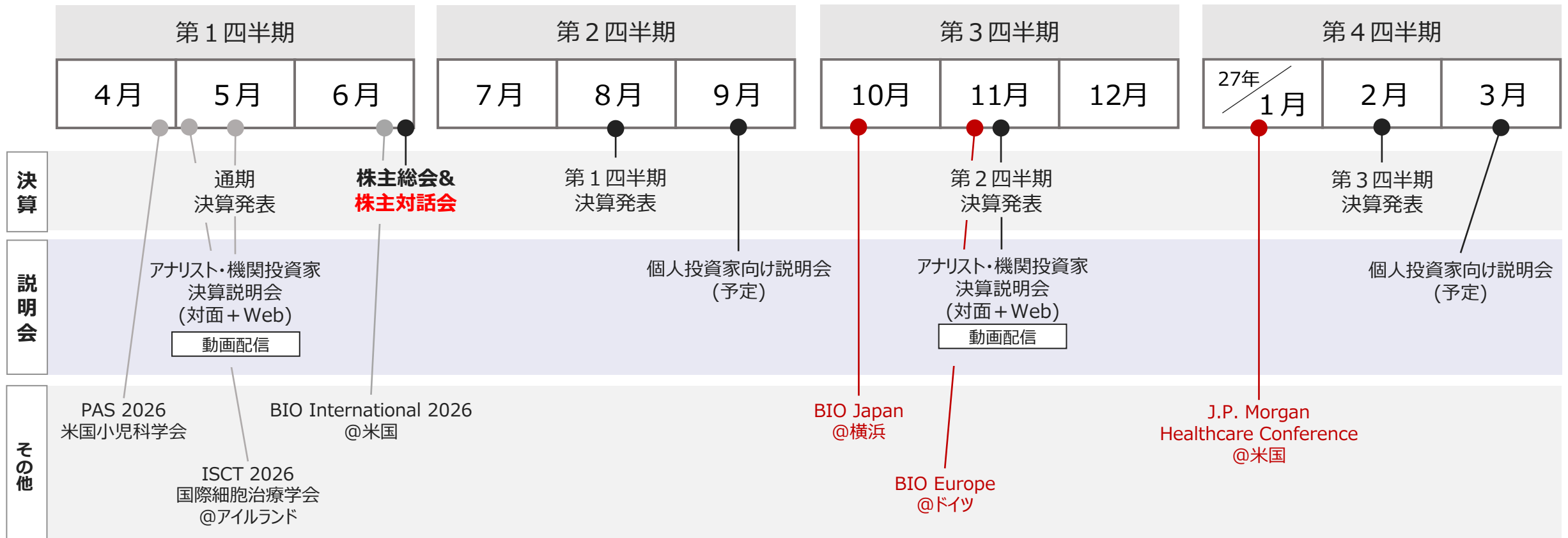
- 2024年12月に実施したリファイナンスにより、2025年1月以降、第24回新株予約権の全数行使と第4回転換社債の一部転換が完了（発行済株式総数：49,636,019株※）
- みずほ銀行をアレンジャーとするシンジケートローンを2025年11月に実行したことにより、今後のさらなる事業成長資金を獲得

	第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数	40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	60,000個（6,000,000株）	契約締結日：11月
現在の転換 / 行使価額	132円	104円	—	借入総額：25億円
資金調達額※	（発行時に5億円調達済）	—	6.1億円	期間：5年
償還期日 / 行使期限	2026年8月	2028年1月	2025年9月	参加金融機関 <ul style="list-style-type: none"> <li>みずほ銀行（アレンジャー）</li> <li>りそな銀行</li> <li>商工組合中央金庫</li> <li>日本政策金融公庫</li> <li>紀陽銀行</li> <li>伊予銀行</li> </ul>
進捗状況	未行使残存数 / 予約権数※ 946,969株 （希薄化率：1.82%）	1,374,600株 （希薄化率：2.64%）	行使完了 （資金調達完了）	

## IRの基本方針

- 株主・投資家の皆様に対する、情報の質と透明性を重視した積極的なコミュニケーションを通じ、株式市場との信頼関係の構築、当社事業への理解の改善と適正な評価の実現を目指す

### <年間IRスケジュール（予定）>



※上記のスケジュールは現時点の予定であり、研究開発等の進捗状況によっては変更となる可能性があります

# KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になれること、こどもが力になれること